

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

Iodure [^{123}I] de sodium, CIS bio international, solution injectable
Référence : I-123-S-2

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iodure [^{123}I] de sodium .... 18,5 MBq à la date et à l'heure de calibration
Tampon phosphate-thiosulfate .... q.s. pour 1 ml

<u>Composition du tampon phosphate-thiosulfate pH 7 :</u>

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté .... 4,2 mg
Thiosulfate de sodium pentahydraté .... 2,48 mg
Chlorure de sodium .... 6,5 mg
Eau pour préparations injectables .... q.s. pour1 ml

Ce produit est sans entraîneur et ne contient pas de conservateur antimicrobien.

L'iode-123 est produit par irradiation protonique de xénon-124. La période de l'iode-123 est de 13,27 heures. Il décroît en tellure-123 par capture électronique suivie d'une émission de rayonnement gamma de 159 keV (83,3 %), et de rayonnement X de 27 keV (86,6 %).

L'iode-123 peut contenir comme impuretés radionucléidiques de l'iode-125 et du tellure-121. L'iode-125 a une période de 59,402 jours et émet un rayonnement gamma de 35 keV (6,7 %) et un rayonnement X de 27 keV (114 %). Le tellure-121 a une période de 16,8 jours et ses principaux photons gamma ont des énergies de 573 keV (79 %), 508 keV (19 %) et 470 keV (2 %), sont également émis des rayonnements X de 26 keV (64 %) et de 30 keV (13 %).

L'activité due à des radionucléides autres que l'iode-123 est inférieure à 0,3 % de l'activité totale à la date et l'heure de péremption.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en flacon multidose.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications

L'iodure [^{123}I] de sodium, solution injectable, peut être utilisé comme produit de diagnostic pour l'exploration fonctionnelle et/ou morphologique de la glande thyroïde au cours des examens suivants :

- Scintigraphie thyroïdienne
- Etude de la fixation thyroïdienne de l'iode radioactif

Les résultats des taux de fixation à la 24ème heure sont généralement utilisés pour calculer les activités thérapeutiques d'iode [^{131}I].

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte (70 kg), les activités recommandées sont comprises entre 5 et 15 MBq. L'activité la plus faible (5 MBq) est recommandée pour les études de la fixation thyroïdienne. Les activités les plus élevées (10 à 15 MBq) sont recommandées pour la scintigraphie thyroïdienne. Cependant, l'activité à administrer sera déterminée par le médecin spécialiste pour chaque patient.

Les études de fixation thyroïdienne doivent être effectuées selon des procédures standardisées bien établies.

Chez l'enfant, l'activité administrée est une fraction de celle utisée chez l'adulte. Elle est calculée en fonction de la masse corporelle selon la formule suivante :

$$\text{Activité enfant (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq)} \times \text{masse corporelle (kg)}}{70}$$

Chez le jeune enfant, il convient d'utiliser une activité adulte de 15 MBq dans la formule de calcul de l'activité enfant ci-dessus, afin d'obtenir des images de qualité satisfaisante.

La solution injectable d'iodure [^{123}I] de sodium est destinée à l'administration par voie intraveineuse. Cependant elle est aussi adaptée à l'administration orale. L'activité de la solution doit être contrôlée immédiatement avant l'administration.

L'acquisition des images a lieu 3 à 6 heures après l'administration.

4.3. Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises afin de satisfaire aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

De nombreux médicaments sont susceptibles de modifier la fixation thyroïdienne de l'iode. La liste de ces médicaments est donnée dans le tableau ci-dessous, avec l'indication, pour chaque groupe de médicaments, du temps de sevrage recommandé avant d'effectuer une mesure du taux de fixation de l'iode par la thyroïde.

Médicaments susceptibles de modifier la fixation thyroidïenne de l'iode

Type de médicaments	Temps de sevrage recommandé
Amiodarone	4 semaines
Antithyroïdiens (propylthiouracile, thiamazol)	1 semaine
Lithium	4 semaines
Produits de substitution hormonale naturels ou de synthèse à visée thyroïdienne (thyroxine sodique, liothyronine sodique, extrait thyroïdien)	2 - 3 semaines
Fluidifiants bronchiques, préparations vitaminées	2 semaines
Perchlorate	1 semaine
Phénylbutazone	1 - 2 semaines
Salicylés	1 semaine
Corticoïdes	1 semaine
Nitroprussiate de sodium	1 semaine
Bromosulfophtaléine sodique	1 semaine
Divers : Anticoagulants Antihistaminiques Antiparasitaires Pénicillines Sulfamides Tolbutamide Thiopentane	1 semaine
Benzodiazépines	4 semaines
Produits iodés pour application locale	1 - 9 mois
Produits de contraste	1 - 2 mois
Produits pour cholécystographie par voie orale	6 - 9 mois
Produits de contraste iodés huileux:	
Pour bronchographie	6 - 12 mois
Pour myélographie	2 - 10 ans

4.6. Grossesse et allaitement

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, il est indispensable de s'informer de toute éventualité d'une grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants peuvent être envisagées si elles n'altèrent pas la qualité diagnostique.

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du foetus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules investigations absolument nécessaires lorsque le bénéfice probable dépasse les risques encourus par la mère et le foetus.

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en cours d'allaitement, il est nécessaire d'envisager la possiblité de réaliser l'examen à la fin de l'allaitement ou de s'assurer dans le cas contraire que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait. Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être interrompu pendant 1,5 à 3 jours suivant l'administration d'iode-123 du fait de la présence de l'iode-125 comme impureté radionucléidique. L'allaitement peut être repris lorsque la dose d'irradiation délivrée à l'enfant du fait de l'activité excrétée dans le lait est inférieure à 1 mSv.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet connu à ce jour.

4.8. Effets indésirables

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être justifiée par le bénéfice attendu. La radioactivité administrée doit être telle que la dose absorbée qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir un diagnostic.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et/ou développer des anomalies héréditaires. L'expérience montre que, pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire, la fréquence des effets secondaires est très faible en raison des faibles activités utilisées. Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, la dose efficace (E) est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances.

Des cas isolés de réactions ''allergiques'' ont été signalés sans que n'en soient précisés ni la fréquence, ni le mécanisme.

4.9. Surdosage

En cas d'administration d'une activité excessive de produit radiopharmaceutique, la dose absorbée délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide. Ainsi, en cas de surdosage en iodure [^{123}I] de sodium, il est recommandé d'utiliser un agent bloquant tel que le perchlorate de potassium afin de diminuer l'irradiation de la glande thyroïde. Il est de plus recommandé d'augmenter l'élimination du radionucléide par une augmentation de la diurèse et de la fréquence des mictions.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique.
(V : DIVERS)

Aux concentrations chimiques et activités administrées pour l'utilisation diagnostique, l'iodure [^{123}I] de sodium n'a aucun effet pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, environ 20 % de l'iode-123 se fixe au niveau de la glande thyroïde lors du premier passage.

La clairance thyroïdienne de l'iodure circulant est normalement comprise entre 20 et 50 ml/min. Elle peut atteindre 100 ml/min dans les hypothyroïdies.

La concentration maximale thyroïdienne est atteinte quelques heures après l'administration. L'acquisition des images peut commencer 3 heures après l'administration.

L'iodure thyroïdien est éliminé avec une demi-vie de l'ordre de 80 jours. La période pendant laquelle l'acquisition des images peut être réalisée n'est donc limité que par la décroissance physique de l'iode-123.

L'élimination est principalement urine (37 à 75 %) et l'excrétion fécale est faible (de l'ordre 1 %).

5.3. Données de sécurité précliniques

Les effets toxiques dus à l'iodure de sodium à des doses élevées ne sont pas observés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, solution injectable, dans son utilisation comme produit de diagnostic pour la scintigraphie thyroïdienne.

Il n'existe pas de données concernant la toxicité par administration réitérée d'iodure de sodium.
Aucune étude des effets sur la reproduction chez l'animal, de mutagénicité à long terme ou du pouvoir carcinogène n'a été effectuée.

5.4. Dosimétrie

Les données sur la dose absorbée, qui sont présentées dans les tableaux ci-dessous, ont été établies dans la publication n° 60 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique)

Etant donnée le procédé de production de l'iode-123, l'iode-125, qui a une période plus longue que l'iode-123, peut être présent, ce qui augmente la dose de radiations délivrée aux différents organes.

La CIPR fait référence dans ses calculs à de l'iode-123 sans aucune impureté radionucléidique, administré par injection intraveineuse.

Pour ce radionucléide, la dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 15 MBq est d'environ 3,7 mSv. La dose efficace dépend du taux de fixation thyroïdienne.

Les doses de radiation délivrées par l'iode-123 et l'iode-125 sont données dans les tableaux ci-dessous. Les organes et les tissus pris en compte pour le calcul de la dose efficace sont : gonades, seins, moelle osseuse rouge, poumons, thyroïde, surfaces osseuses et cinq organes ou tissus additionnels pour lesquels la dose absorbée est la plus importante. Ces cinq autres organes ou tissus pris en compte pour le calcul de la dose efficace sont indiqués par un astérisque.

[^{123}I] ($T_{1/2}$ = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne nulle : 0 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
* Paroi vésicale	0,090	0,11	0,16	0,24	0,45
Utérus	0,014	0,017	0,028	0,043	0,076
* Reins	0,011	0,014	0,020	0,029	0,051
Ovaires	0,0098	0,012	0,019	0,030	0,053
* Paroi du côlon descendant	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
Moelle rouge	0,0094	0,011	0,017	0,026	0,047
* Intestin grêle	0,0085	0,010	0,016	0,025	0,046
Surfaces osseuses	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,046
* Paroi du côlon ascendant	0,0080	0,0099	0,015	0,024	0,043
Pancréas	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Surrénales	0,0070	0,0087	0,014	0,021	0,039
Rate	0,0070	0,0083	0,013	0,020	0,037
Testicules	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Paroi gastrique	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
Foie	0,0067	0,0082	0,013	0,020	0,037
Autres tissus	0,0064	0,0077	0,012	0,019	0,035
Poumons	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Seins	0,0056	0,0056	0,0081	0,013	0,025
Thyroïde	0,0051	0,0077	0,012	0,020	0,037
Dose efficace (mSv/MBq)	0,012	0,015	0,022	0,034	0,063
Dose efficace (mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :					
Fixation : 0,5 %	0,025	0,033	0,050	0,086	0,16
Fixation : 1,0 %	0,030	0,041	0,062	0,11	0,22
Fixation : 2 %	0,039	0,056	0,081	0,16	0,30

[^{123}I] ($T_{1/2}$ = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne : 15 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Thyroïde	1,9	3,0	4,5	9,8	19
* Paroi vésicale	0,076	0,095	0,14	0,21	0,38
* Paroi gastrique	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
* Intestin grêle	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
Utérus	0,015	0,019	0,031	0,049	0,068
* Pancréas	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Ovaires	0,012	0,016	0,025	0,038	0,086
Paroi du côlon descendant	0,011	0,014	0,022	0, 033	0,060
Reins	0,010	0,013	0,018	0,027	0,046
Rate	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Moelle rouge	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Surfaces osseuses	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Autres tissus	0,0068	0,0085	0,013	0,021	0,039
Surrénales	0,0063	0,0083	0,013	0,020	0,037
Foie	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038
Poumons	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Testicules	0,0053	0,0072	0,012	0,020	0,038
Seins	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
Dose efficace (mSv/MBq)	0,12	0,18	0,28	0,58	1,1

[^{123}I] ($T_{1/2}$ = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne : 35 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Thyroïde	4,5	7,0	11	23	43
* Paroi gastrique	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
* Paroi vésicale	0,06	0,074	0,11	0,16	0,30
* Intestin grêle	0,042	0,054	0,090	0,14	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
Utérus	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
* Pancréas	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Ovaires	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
* Paroi du côlon descendant	0,010	0,014	0,021	0,032	0,058
Moelle rouge	0,010	0,013	0,019	0,028	0,048
Rate	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Reins	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Autres tissus	0,0080	0,010	0,016	0,026	0,049
Surfaces osseuses	0,0079	0,012	0,016	0,025	0,046
Surrénales	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
Poumons	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Foie	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,040
Seins	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
Testicules	0,0050	0,0068	0,011	0,018	0,035
Dose efficace (mSv/MBq)	0,25	0,39	0,59	1,3	2,4

[[123]I] ($T_{1/2}$ = 13,2 heures)
Fixation thyroïdienne : 55 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Thyroïde	7,0	11	17	36	68
* Paroi gastrique	0,068	0,085	0,12	0,20	0,39
* Paroi vésicale	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
* Intestin grêle	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
* Pancréas	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Utérus	0,012	0,016	0,026	0,040	0,072
Ovaires	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064
Moelle rouge	0,011	0,015	0,021	0,030	0,052
* Paroi du côlon descendant	0,0098	0,013	0,020	0,030	0,055
Rate	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Autres tissus	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Reins	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Surfaces osseuses	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Poumons	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Surrénales	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039
Foie	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Seins	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
Testicules	0,0046	0,0062	0,010	0,016	0,032
Dose efficace (mSv/MBq)	0,38	0,60	0,91	2,0	3,7

[^{125}I] ($T_{1/2}$ = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne nulle : 0 %

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
* Paroi vésicale	0,10	0,13	0,19	0,29	0,54
* Reins	0,010	0,013	0,019	0,028	0,051
Utérus	0,0095	0,012	0,022	0,038	0,075
Moelle rouge	0,0083	0,010	0,017	0,029	0,059
Surfaces osseuses	0,0074	0,0093	0,016	0,027	0,057
* Paroi du côlon descendant	0,0067	0,0081	0,013	0,023	0,048
Ovaires	0,0064	0,0078	0,014	0,024	0,048
* Paroi du côlon ascendant	0,0058	0,0068	0,012	0,019	0,039
* Intestin grêle	0,0058	0,0068	0,012	0,020	0,041
Rate	0,0056	0,0065	0,011	0,018	0,036
Pancréas	0,0056	0,0067	0,011	0,019	0,037
Poumons	0,0055	0,0069	0,011	0,019	0,037
Foie	0,0054	0,0064	0,011	0,018	0,035
Paroi gastrique	0,0053	0,0065	0,010	0,018	0,035
Autres tissus	0,0052	0,0063	0,010	0,017	0,034
Seins	0,0051	0,0051	0,0074	0,012	0,024
Testicules	0,0050	0,0065	0,012	0,021	0,044
Surrénales	0,0048	0,0066	0,011	0,019	0,037
Thyroïde	0,0047	0,0063	0,011	0,018	0,036
Dose efficace (mSv/MBq)	0,010	0,013	0,021	0,033	0,065
Dose efficace (mSv/MBq) pour les faibles fixations thyroïdiennes :					
Fixation : 0,5 %	0,26	0,42	0,63	1,4	2,5
Fixation : 1,0 %	0,51	0,81	1,2	2,7	4,9
Fixation : 2 %	0,99	1,6	2,5	5,4	9,8

[^{125}I] ($T_{1/2}$ = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne : 15%

	Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
		Adulte	15 ans	10 ans	5 ans	1 an
	Thyroïde	140	200	260	510	790
*	Paroi vésicale	0,085	0,11	0,16	0,24	0,46
	Paroi gastrique	0,071	0,090	0,13	0,22	0,44
	Autres tissus	0,053	0,070	0,11	0,17	0,29
*	Intestin grêle	0,042	0,055	0,095	0,16	0,30
	Moelle rouge	0,017	0,039	0,051	0,077	0,14
	Surfaces osseuses	0,016	0,041	0,053	0,080	0,14
*	Paroi du côlon ascendant	0,016	0,014	0,024	0,039	0,076
	Pancréas	0,0092	0,010	0,018	0,029	0,057
	Utérus	0,0092	0,012	0,024	0,041	0,082
	Poumons	0,0087	0,013	0,031	0,062	0,13
	Reins	0,0086	0,011	0,016	0,024	0,046
*	Paroi du côlon descendant	0,0075	0,0095	0,016	0,027	0,054
	Ovaires	0,0069	0,0098	0,018	0,031	0,062
	Rate	0,0058	0,0066	0,012	0,019	0,043
	Seins	0,0046	0,0045	0,0085	0,019	0,051
	Foie	0,0042	0,0049	0,0094	0,017	0,038
	Surrénales	0,0036	0,0051	0,0089	0,015	0,033
	Testicules	0,0036	0,0047	0,0088	0,016	0,034
	Dose efficace (mSv/MBq)	7,3	11	14	27	42

[^{125}I] ($T_{1/2}$ = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne : 35%

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
	Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Thyroïde	330	470	620	1200	1900
Autres tissus	0,12	0,16	0,24	0,38	0,64
* Paroi gastrique	0,071	0,090	0,13	0,22	0,44
* Paroi vésicale	0,066	0,083	0,12	0,19	0,36
* Intestin grêle	0,042	0,055	0,095	0,16	0,30
Surfaces osseuses	0,031	0,086	0,11	0,16	0,27
Moelle rouge	0,030	0,079	0,099	0,15	0,27
* Paroi du côlon ascendant	0,016	0,014	0,024	0,039	0,075
Poumons	0,015	0,023	0,061	0,12	0,28
Pancréas	0,0092	0,010	0,018	0,029	0,061
Utérus	0,0083	0,011	0,021	0,037	0,074
Reins	0,0076	0,0093	0,014	0,022	0,044
* Paroi du côlon descendant	0,0072	0,0091	0,015	0,026	0,051
Ovaires	0,0067	0,0096	0,017	0,030	0,060
Seins	0,0059	0,0057	0,013	0,032	0,095
Rate	0,0058	0,0066	0,012	0,020	0,051
Foie	0,0042	0,0050	0,010	0,019	0,045
Surrénales	0,0035	0,0050	0,0089	0,016	0,037
Testicules	0,0035	0,0045	0,0082	0,015	0,031
Dose efficace (mSv/MBq)	17	25	33	63	99

[[125]I] ($T_{1/2}$ = 60,14 jours)
Fixation thyroïdienne : 55%

	Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)				
		Adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
	Thyroïde	520	740	970	1900	2900
	Autres tissus	0,18	0,24	0,38	0,59	0,99
*	Paroi gastrique	0,071	0,090	0,13	0,22	0,45
*	Paroi vésicale	0,047	0,058	0,088	0,13	0,25
	Surfaces osseuses	0,045	0,13	0,16	0,24	0,40
	Moelle rouge	0,043	0,12	0,15	0,22	0,40
*	Intestin grêle	0,042	0,055	0,095	0,15	0,30
	Poumons	0,021	0,034	0,091	0,19	0,42
*	Paroi du côlon ascendant	0,016	0,014	0,024	0,039	0,075
	Pancréas	0,0092	0,010	0,018	0,030	0,066
	Utérus	0,0075	0,010	0,019	0,033	0,067
	Seins	0,0073	0,0070	0,017	0,046	0,14
*	Paroi du côlon descendant	0,0070	0,0088	0,015	0,024	0,049
	Ovaires	0,0066	0,0094	0,017	0,029	0,058
	Reins	0,0064	0,0079	0,012	0,019	0,043
	Rate	0,0058	0,0066	0,012	0,020	0,059
	Foie	0,0042	0,0051	0,011	0,022	0,052
	Surrénales	0,0036	0,0051	0,0092	0,017	0,041
	Testicules	0,0034	0,0044	0,0077	0,014	0,028
	Dose efficace (mSv/MBq)	27	39	51	99	154

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Aucune connue à ce jour.

6.2. Durée de conservation

2 jours à compter de la date de libération et 8 heures après premier prélèvement.

La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement extérieur et sur chaque flacon.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé à une température comprise entre +15 °C et +25 °C dans son conditionnement d'origine.

Après premier prélèvement, en l'absence de conservateur, conserver le produit à une température comprise entre +2 °C et +8 °C pendant une journée de 8 heures.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.4. Nature et contenance du récipient

Flacon de 15 ml en verre, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

L'iodure [^{123}I] de sodium, solution injectable, est une solution stérile de pH compris entre 6,5 et 7,5. La concentration radioactive est de 18,5 MBq/ml à la date et à l'heure de calibration. La pureté radiochimique est au minimum égale à 95 %.

Le flacon doit être conservé à l'intérieur de sa protection plombée.

Les précautions appropriées d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées.

Avant utilisation, le conditionnement, le pH, l'activité et le spectre gamma doivent être vérifiés.

Le flacon ne doit pas être débouché. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles à usage unique.

Après le premier prélèvement, en l'absence de conservateur, la solution injectable d'iodure [^{123}I] de sodium restant doit être conservée à une température comprise entre +2 °C et +8 °C et doit être utilisée dans une journée de 8 heures.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

L'élimination des déchets radioactifs doit se faire en accord avec les réglementations nationales et internationales.

7. PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

554 574.4 : 1 à 10 ml de solution en flacon (verre).

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Prescription réservée à l'usage hospitalier.
Liste I.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 5234-6 du Code de la Santé publique.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CIS bio international
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANCE

10. DATE D'APPROBATION / RÉVISION

05 novembre 2001